Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation

DIR2007-03

Protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires au Canada

(also available in English)

Le 1 août 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

Canada

ISBN : 978-0-662-09880-5 (978-0-662-09881-2)
Numéro de catalogue : H113-3/2007-3F (H113-3/2007-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

2008-0 4899

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Objectif et contexte de la directive d'homologation 1

3.0 Aperçu de la politique de PDPDPA 2

4.0 Principaux éléments de la politique de PDPDPA 3
- 4.1 Objectifs de la politique 3
- 4.2 Principes directeurs 3
- 4.3 Protection des données 4
  - 4.3.1 Mise en œuvre de la politique 4
  - 4.3.2 Données protégées et non protégées 4
  - 4.3.3 Classification et statut de protection des données 5
  - 4.3.4 Périodes de protection : début et durée 6
- 4.4 Accès aux données protégées 7
  - 4.4.1 Négociation et arbitrage 7
  - 4.4.2 Début de la période d'homologation 8
- 4.5 Transition de la politique d'HSP II à la politique de PDPDPA 9
- 4.6 Réévaluation et examen spécial 9
  - 4.6.1 Nouvelles homologations 9
  - 4.6.2 Homologations existantes 9
  - 4.6.3 Programme 1 de réévaluation 10

Annexe I 11

1.0 Introduction

Dans cette directive d'homologation, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada décrit de nouvelles dispositions en rapport avec la protection des droits de propriété sur les données soumises à l'ARLA pour appuyer l'homologation, la réévaluation et l'examen spécial des pesticides, y compris les matières actives de qualité technique (MAQT), les concentrés de fabrication (CF) et les préparations commerciales (PC). La présente directive d'homologation remplace les dispositions de la politique d'homologation spécifique par produit (HSP) énoncées dans la circulaire à la profession T-1-249, *Homologation spécifique par produit et droits de propriété sur les données*, datée du 8 juillet 1987.

Le 11 décembre 2006, l'ARLA a publié le projet de directive PRO2006-03 intitulé *Protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires au Canada* à des fins de consultation et de commentaires. Elle a reçu des commentaires de divers intervenants et en a tenu compte dans l'élaboration de la présente directive d'homologation. Le résumé de ces commentaires est présenté à l'annexe 1.

Les nouvelles dispositions entreront en vigueur en deux temps. Il y aura d'abord la mise en vigueur de la protection des droits de propriété des bases de données en appui aux MAQT, à partir du 1 août 2007. Puis suivra, à partir du 1er janvier 2008, la mise en vigueur de la protection des droits de propriété des bases de données en appui aux PC et aux CF.

Les dispositions de la présente directive d'homologation seront initialement mises en place dans le cadre d'une politique. Toutefois, après avoir acquis de l'expérience dans le cadre de cette politique, l'ARLA prévoit élaborer un règlement aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Ce règlement décrira les circonstances et les conditions en vertu desquelles les renseignements fournis au ministre sont protégés ainsi que la façon dont ces renseignements peuvent être utilisés ou mis à profit par d'autres parties que les titulaires dans le contexte de demandes d'homologation ou de maintien de l'homologation.

2.0 Objectif et contexte de la directive d'homologation

La présente directive d'homologation expose la politique de l'Agence en matière de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires (PDPDPA). Cette politique conserve de nombreux éléments des versions précédentes de la politique d'HSP. Elle se fonde notamment sur le principe d'équivalence chimique ou biologique et détermine les catégories de données protégées et la durée de leur protection. Toutefois, contrairement à la politique d'HSP, la nouvelle politique donne aux entreprises concernées la responsabilité de déterminer la valeur des données et la compensation pour leur utilisation.

Pour veiller à ce que les risques pour la santé et l'environnement de même que la valeur des produits antiparasitaires soient acceptables, l'ARLA exige des demandeurs qu'ils soumettent des données scientifiques pertinentes. La présente directive d'homologation décrit la façon dont les données utilisées en appui et au maintien de l'homologation des produits antiparasitaires sont

protégées et la façon dont elles peuvent être subséquemment mises à profit par des demandeurs[1] cherchant à homologuer des MAQT, des CF et des PC équivalents.

La politique de PDPDPA vise à encourager le lancement de nouveaux produits antiparasitaires en protégeant les investissements importants des entreprises innovatrices dans la base de données présentée pour étayer une demande, favorisant ainsi l'accessibilité des utilisateurs canadiens à des produits modernes, innovateurs et à risque réduit. D'autre part, la durée limitée de protection des données permettra le lancement de produits équivalents par des fabricants de produits génériques, ce qui assurera une saine concurrence au profit des utilisateurs, y compris les agriculteurs. La politique de PDPDPA comprend des mesures incitatives visant l'ajout d'usages visés, entre autres, par la liste des priorités nationales en matière d'usages limités (périodes de protection étendues).

3.0 Aperçu de la politique de PDPDPA

La politique de PDPDPA a pour objet de favoriser le lancement de produits antiparasitaires nouveaux et à risque réduit, en protégeant les investissements importants des entreprises innovatrices dans les données réglementaires appuyant l'homologation de leurs produits. Ce type de protection limitée des données réglementaires est courant à l'échelle internationale, et il est prévu par certains accords commerciaux internationaux, notamment à l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et à l'article 39.3 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). De plus, la politique de PDPDPA établit des conditions permettant aux fabricants de produits antiparasitaires génériques d'accéder au marché et d'augmenter ainsi le choix de produits offerts aux utilisateurs.

Cette politique vise à fournir une direction claire en matière de protection des données (types de données à protéger, portée de la protection et durée de la protection) et à déterminer le processus par lequel les fabricants de produits antiparasitaires génériques peuvent gagner le droit de se fonder sur des données protégées.

La présente directive d'homologation définit d'abord les objectifs de la politique initiale, puis les principes qui ont guidé l'élaboration de la politique révisée. Elle décrit également le type de données à protéger ainsi que le statut et la durée de la protection qu'on leur accordera. Elle décrit ensuite les conditions et le processus d'accès aux données protégées que devront suivre les demandeurs désirant se fonder sur des données en provenance de titulaires.

La transition de la politique d'HSP à la politique de PDPDPA est aussi présentée, de même qu'un processus d'homologation qui s'appliquerait progressivement aux demandes visant des produits génériques.

---

1 Un nouveau demandeur se fondant sur la base de données d'un produit antiparasitaire équivalent d'un autre demandeur, conformément aux dispositions de la présente directive d'homologation, est également appelé un demandeur d'un produit antiparasitaire générique.

4.0 Principaux éléments de la politique de PDPDPA

4.1 Objectifs de la politique

Les objectifs de la politique sont les suivants :

- Fournir une protection équitable des droits de propriété sur les données afin d'encourager le lancement de nouveaux produits antiparasitaires à risque réduit, tout en offrant un processus prévisible, aux délais préétablis, pour le lancement de produits antiparasitaires génériques concurrents sur le marché canadien.
- Encourager les titulaires à faire homologuer un éventail plus vaste d'utilisations considérées comme importantes pour les utilisateurs canadiens[2].
- Faire en sorte que la détermination de la valeur des données et de la compensation pour leur utilisation relève de décisions d'affaires et d'ententes négociées entre les parties dans un cadre réglementaire, mais sans participation directe de l'ARLA et sans contrôle de sa part.

4.2 Principes directeurs

Les principes ci-après ont guidé le travail de l'ARLA dans l'établissement de la politique de PDPDPA :

- L'équivalence des MAQT, des CF et des PC doit être établie avant que l'accès à la base de données d'un titulaire innovateur puisse être envisagé.
- Les obligations canadiennes liées aux accords internationaux sur la protection des données doivent être respectées.
- Les démarches de l'ARLA doivent être étroitement alignées sur les politiques générales de la United States Environmental Protection Agency (EPA) en matière de protection des données et d'accès aux données protégées pour les demandeurs qui fabriquent des produits antiparasitaires génériques.
- Les règles et les processus de la politique de PDPDPA doivent être clairs et simples, et ceux des négociations doivent être transparents et prévisibles.
- Il faut éviter de dupliquer les essais sur des animaux et d'effectuer des essais jugés inutiles.
- Toutes les homologations doivent être étayées par des données pertinentes portant sur la santé, l'environnement et la valeur du produit.

---

2 L'Agence doit mieux évaluer les critères pour l'ajout des usages limités qui réuniront les conditions prescrites pour la prolongation de la période de protection exclusive. Elle publiera conséquemment une mise à jour de cette directive d'homologation, à une date ultérieure.

4.3 Protection des données

4.3.1 Mise en œuvre de la politique

L'ARLA mettra en œuvre la politique de PDPDPA dès la réception d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation pour une MAQT, un CF ou une PC où le demandeur désire se baser en tout ou en partie sur les données d'un produit homologué par une autre entreprise.

Lorsqu'un demandeur copie une PC à partir d'une MAQT, d'une PC ou d'un CF acheté d'une source homologuée et que la source homologuée (ou entreprise affiliée) confirme la transaction à l'ARLA par une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement, l'ARLA autorisera le demandeur à accéder à la base de données protégées sans autre égard au statut de protection des données. L'ARLA présume que l'accès aux données protégées et la compensation pour leur utilisation sont traités dans l'entente conclue entre le titulaire et le demandeur.

4.3.2 Données protégées et non protégées

Selon la politique de PDPDPA, les droits de propriété des données ci-après seront protégés :

- Les données soumises à l'ARLA par le premier titulaire d'une homologation qui forment la base de l'homologation d'une nouvelle MAQT ainsi que de ses PC et/ou de ses CF connexes.
- Les données soumises à l'ARLA après la première homologation d'une MAQT, d'une PC ou d'un CF qui forment la base d'une homologation supplémentaire ou modifiée, ou encore de la mise à jour d'une homologation. Il pourrait par exemple s'agir de données visant à élargir le profil d'emploi du produit, de données sur de nouvelles formulations ou de mises à jour de données existantes.
- Les données exigées par l'ARLA comme condition d'homologation et les données exigées aux termes des paragraphes 12(1), 16(3) et 18(1) de la LPA ainsi que les données utilisées par l'ARLA pour rendre une décision dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un produit. Les droits de propriété relatifs à ces données seront protégés pendant une période de temps préétablie (voir la section 4.3.4 du présent document) et les données pourront être utilisées par des demandeurs uniquement dans des conditions précises.
- Les études soumises en vertu de l'article 13 (déclaration d'incident) déjà utilisées pour appuyer ou mettre à jour une homologation.

Les données suivantes ne seront pas protégées :

- Les données du domaine public, par exemple les données parues dans des sources publiées.
- Les données de recherche et de surveillance générées au Canada par des organismes gouvernementaux fédéraux ou provinciaux ou des organismes internationaux de réglementation, comme l'Organisation mondiale de la santé;
- Les données que l'ARLA estime invalides à des fins de réglementation;

- Les données qui n'ont pas été demandées par l'ARLA et qui n'ont pas été examinées lors de la prise d'une décision d'homologation;
- Les données concernant un mélange en cuve avec deux PC ou plus qui font déjà partie d'une homologation existante.

4.3.3 Classification et statut de protection des données

Un statut de protection sera assigné aux bases de données en fonction de leur nature, du cadre réglementaire de la demande et de leur utilisation lors de la prise d'une décision d'homologation.

L'ARLA assignera un statut de protection à une base de données complète plutôt que de cibler et d'assigner un statut de protection à des études individuelles contenues dans une base de données. Bien que le titulaire d'un produit antitparasitaire générique puisse choisir de négocier uniquement la compensation des études protégées dont il a besoin pour ses utilisations spécifiques, la lettre d'accessibilité s'applique à toute la base de données. Une base de données peut se voir assigner l'un des statuts de protection suivants :

Statut de protection exclusive
Les données soumises à l'ARLA qui forment la base de l'homologation d'une nouvelle MAQT ainsi que de ses PC ou CF connexes feront l'objet d'un statut de protection exclusive. Cette catégorie exclusive comprend également toutes les données requises conditionnelles à la première homologation par le biais d'un avis aux termes de l'article 12[3, 4].

Un statut de protection exclusive sera accordé pendant une période déterminée, au cours de laquelle les données ne pourront être utilisées par un demandeur sans le consentement écrit du premier titulaire. Au cours de la période de protection exclusive, le titulaire, c'est-à-dire le propriétaire d'une base de données originale, peut volontairement décider d'entreprendre des négociations avec un demandeur en ce qui concerne l'accès à une base de données ayant le statut de protection exclusive et la compensation pour son utilisation. Il n'est toutefois pas tenu de le faire.

Statut de protection donnant droit à une compensation
Les données soumises à l'ARLA après le premier processus d'homologation d'une nouvelle MAQT ainsi que de ses PC et CF connexes reçoivent le statut de protection donnant droit à une compensation. Il s'agit des données à la base d'une homologation supplémentaire ou modifiée, ou encore présentés pour le maintien d'une homologation. Il pourrait par exemple s'agir de données visant à élargir le profil d'emploi du produit, de données sur de nouvelles formulations ou de données exigées aux termes des paragraphes 12(1), 16(3) et 18(1) de la LPA

---

3 Il n'y aura pas de période de protection exclusive accordée pour les MAQT ayant obtenu l'homologation en raison de droits acquis et qui ne sont appuyées que par très peu données sinon aucune.

ou de données utilisées par l'ARLA pour rendre une décision dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un produit[4].

Il faut noter que le statut de protection donnant droit à une compensation n'entre en vigueur qu'une fois que le statut de protection exclusive d'une base de données vient à échéance. Les données donnant droit à compensation ne seront protégées que pour la période de protection restante.

Le statut de protection donnant droit à une compensation n'est attribué à une base de données que pendant une période de temps déterminée, au cours de laquelle un demandeur peut obtenir le droit de se servir de la base de données du titulaire en négociant une entente commerciale relative à l'accès aux données et à la compensation offerte au propriétaire des données.

Le propriétaire de la base de données donnant droit à une compensation devra absolument négocier avec un demandeur et, au besoin, un arbitrage obligatoire tranchera les questions relatives à l'accès aux données et à la compensation.

Statut des données génériques non protégées
L'ARLA considérera comme non protégée toute base de données ne répondant pas aux critères du statut de protection exclusive ou du statut de protection donnant droit à une compensation, ou toute base de données dont le statut a expiré.

4.3.4 Périodes de protection : début et durée

Pour une base de données admissible à un statut de protection exclusive, une période de protection exclusive de dix ans sera accordée, et ce, à compter de la date de la première homologation d'une MAQT. Afin d'encourager et d'établir un climat réglementaire favorable à l'ajout d'usages limités, il sera possible de prolonger progressivement la période de protection exclusive jusqu'à concurrence de cinq ans, avec l'ajout d'usages limités qui sont importants pour les utilisateurs canadiens. Toutefois, les commentaires des intervenants ont soulevé un certain nombre de questions sur lesquelles il faudra se pencher avant de mettre en œuvre ces dispositions. L'Agence étudiera les différentes propositions et prévoit arrêter définitivement les critères d'admissibilité en 2008. Les produits qui seront homologués entre-temps demeureront admissibles à une prolongation de la période de protection lorsque les dispositions finales seront mises en place.

Pour une base de données admissible au statut de protection donnant droit à une compensation, une période de protection de 12 ans sera accordée, et ce, à compter de la date de la première demande d'extension du profil d'emploi ou de modification de la formulation, ou à compter de la date de soumission des données exigées par l'ARLA aux termes des paragraphes 12(1), 16(3) et 18(1) de la LPA pour rendre une décision dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen

---

[4] L'évolution de la science donnera lieu à de nouvelles méthodes et études scientifiques qui ne font pas partie des exigences actuelles de l'ARLA en matière de données, mais qui peuvent devenir partie intégrante des données scientifiques en appui à l'homologation d'un pesticide. L'Agence accordera à ces nouvelles études le statut de protection donnant droit à une compensation.

spécial d'un produit. La période de protection des données fournie en vertu de l'article 13 commencera dès que ces renseignements auront été cités en référence dans une demande ou utilisés dans le cadre d'une réévaluation.

La période de protection donnant droit à une compensation ne peut être prolongée à la suite de la soumission de nouvelles données comparables aux données déjà soumises.

Lorsqu'un titulaire accorde à un demandeur le droit d'utiliser une base de données ayant un statut de protection exclusive ou un statut de protection donnant droit à une compensation, ce droit ne peut être révoqué. Ce droit d'accès ne s'applique qu'à la base de données contenant les études cernées par le titulaire et l'ARLA avant la période de négociation. Les données qui seraient ajoutées ultérieurement à la base de données ne seront pas couvertes par ce droit d'accès.

4.4 Accès aux données protégées

4.4.1 Négociation et arbitrage

Pendant la période de protection exclusive ou de protection donnant droit à une compensation, un demandeur peut acquérir le droit d'utiliser une base de données protégées en négociant avec le propriétaire de la base de données. Les demandeurs peuvent également soumettre des données comparables aux données protégées, mais ces données ne seront pas soumises à une période de protection plus longue que la période de protection initiale.

La négociation de l'accès à une base de données ayant un statut de protection exclusive ne peut s'effectuer qu'avec le consentement du propriétaire de la base de données. L'ARLA permettra la présentation d'une demande en vue d'établir une équivalence, mais elle ne participera à aucune négociation commerciale et n'étudiera une demande d'homologation qu'à la réception d'un avis écrit attestant qu'une entente commerciale accorde au demandeur le droit d'utiliser une base de données protégées.

La négociation de l'accès à une base de données protégées par le statut donnant droit à une compensation est obligatoire. Les paragraphes 66(1) et 66(2) de la LPA exigent que le ministre fixe les conditions des ententes que doivent conclure les demandeurs avec les titulaires en vue d'établir les droits à payer pour pouvoir utiliser les renseignements fournis au ministre par les titulaires aux termes de la Loi, ou se fonder sur eux. Le paragraphe 66(2) précise également que toute entente doit être conclue à la suite d'une négociation et d'un arbitrage obligatoire, conformément aux règlements de l'alinéa 67(1)*h)*. La Loi stipule également que la *Loi sur l'arbitrage commercial* s'applique à toute procédure d'arbitrage dans le cadre du règlement.

L'ARLA prévoit mettre en œuvre ces dispositions de la LPA et élaborer un règlement dans un délai raisonnable. Le règlement définira les principaux paramètres de négociation et d'arbitrage obligatoire. L'Agence prévoit également élaborer un document d'orientation qui définira les principes généraux et les principales considérations en matière d'arbitrage.

L'Agence élaborera une base de données en ligne contenant les études protégées pour usage direct des fabricants de produits antiparasitaires génériques et des titulaires. D'ici là, l'ARLA aidera le ou les titulaires à déterminer les données incluses dans une base de données donnant droit à une compensation, mais elle ne participera pas aux négociations entre le demandeur et le ou les titulaires. Une liste finale des données protégées sera mise à la disposition du demandeur et du titulaire. Il faut noter que, bien qu'une liste complète des données protégées sera établie, les deux parties pourront entreprendre des négociations pour un sous-ensemble de données. Toutefois, il ne reviendra pas à l'ARLA de faire observer l'entente au nom des titulaires. Les deux parties devront surveiller activement la conformité à leurs ententes commerciales.

S'il y a plus d'un titulaire pour une MAQT équivalente, le demandeur doit avoir accès à un ensemble complet de données exigées par le ministre, et ce, en négociant avec l'un des titulaires disposant d'un ensemble complet de données ou avec plusieurs titulaires, chacun disposant de sous-ensembles de données protégées.

Lorsque l'ARLA aura établi l'équivalence et qu'elle aura défini les données protégées, le demandeur et le ou les titulaires devront entreprendre des négociations obligatoires relativement à l'accès aux données et à la compensation pour leur utilisation. La période de négociation allouée sera de 120 jours. L'Agence étudiera la possibilité de prolonger cette période à la demande des deux parties. Si, après la période initiale de négociation de 120 jours, aucune entente ne semble pouvoir être conclue, une ou l'autre des parties pourra amorcer une période d'arbitrage obligatoire.

Il faut noter que l'ARLA ne participera pas au processus de négociation. L'Agence ne poursuivra le processus d'homologation que lorsqu'elle aura reçu une confirmation écrite accordant au demandeur le droit d'accéder aux données du titulaire ou un engagement de la part du demandeur de participer au processus d'arbitrage obligatoire et de payer le montant adjugé par l'arbitre. Le demandeur doit s'engager à fournir dans l'année à l'ARLA la lettre lui autorisant l'accès. S'il n'a pas remis cette lettre à la fin de la période d'un an, l'ARLA mettra fin à l'homologation du produit antiparasitaire générique.

Si un titulaire refuse de participer au processus de négociation ou d'arbitrage, ou qu'il refuse de se conformer aux conditions de l'arbitrage, l'ARLA se fondera sur les données du titulaire pour appuyer la requête du demandeur.

Si l'ARLA ne reçoit pas de nouvelles du demandeur après la période de 120 jours, elle considérera la demande comme étant retirée.

4.4.2 Début de la période d'homologation

Le processus avec délai prescrit de négociation et d'arbitrage obligatoire vise à assurer la résolution des questions de compensation pour l'utilisation des données selon une période de temps relativement courte. Par conséquent, l'ARLA accordera une homologation à un produit antiparasitaire générique lorsque son équivalence aura été établie, lorsque les données protégées auront été définies et lorsque le processus de négociation sera complété ou le processus d'arbitrage obligatoire aura commencé.

4.5 Transition de la politique d'HSP II à la politique de PDPDPA

La nouvelle politique de PDPDPA ne révoquera pas les droits de propriété précédemment accordés dans le cadre de l'HSP II. Ces données seront toujours protégées, et les nouvelles périodes de protection s'appliqueront dès l'entrée en vigueur de la nouvelle politique. Toutefois, par la publication de la présente directive d'homologation, l'ARLA signifie que la protection des données soumises volontairement ne sera désormais envisagée que si les données sont nécessaires pour continuer d'appuyer une homologation en cours.

Des dispositions spéciales pour la protection des données peuvent s'appliquer au cas par cas dans certaines situations où des ententes sont déjà en place concernant des données générées et soumises par un groupe de travail.

Lorsque les critères d'admissibilité auront été établis et que la présente directive d'homologation aura été mise à jour, les titulaires pourront prolonger une période de protection exclusive existante en ajoutant des usages limités figurant sur la liste des priorités nationales en matière d'usages limités (voir la section 4.3.4).

Les demandes d'homologation de produits antiparasitaires de fabricants de produits génériques relatives à une base de données protégées continueront d'être traitées conformément à la circulaire à la profession T-1-249 (HSP II) jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle politique. L'Agence considérera les demandes en vue d'appliquer la nouvelle politique aux demandes dont l'évaluation n'est pas encore au stade de la détermination de l'équivalence chimique.

4.6 Réévaluation et examen spécial

4.6.1 Nouvelles homologations

Les demandes d'homologation d'une nouvelle MAQT, d'un nouveau CF ou d'une nouvelle PC fondées entièrement ou partiellement sur des données d'un produit antiparasitaire déjà homologué qui est en cours de réévaluation ou qui fait l'objet d'un examen spécial présentent un défi particulier au chapitre de la protection de la propriété des données.

Lorsque la réévaluation d'un produit antiparasitaire est amorcée, les demandeurs ayant obtenu accès aux données protégées dans le cadre d'un processus de négociation/d'arbitrage avec un ou plusieurs titulaires devront également répondre à toutes les exigences en matière de données qui pourraient être imposées à tout titulaire initial comme condition à l'homologation continue.

4.6.2 Homologations existantes

Dans le cas d'une réévaluation ou d'un examen spécial d'un produit antiparasitaire, on présume que tous les titulaires ont fourni leurs propres données ou qu'ils ont obtenu l'accès à la base de données d'un autre titulaire en vue de l'homologation. L'ARLA utilise donc toutes les données disponibles et les applique à tous les titulaires afin d'évaluer l'acceptabilité d'une homologation continue.

Toutefois, il arrive qu'une partie des données soit soumise seulement par certains des titulaires d'homologation en vue d'appuyer des utilisations particulières ou de faire des allégations relatives à certains produits. Si d'autres titulaires ou demandeurs désirent se fonder sur ces données pour ajouter des utilisations ou pour faire des allégations relatives à leurs produits, ils devront négocier avec le propriétaire d'origine de ces données pour y avoir accès.

Si l'ARLA exige de nouvelles données comme condition d'homologation continue, tous les titulaires visés devront satisfaire à ses exigences. Les titulaires pourront préparer les données individuellement ou ensemble, ou ils pourront négocier l'accès aux données d'un autre titulaire (voir la section 4.4 du présent document).

4.6.3 Programme 1 de réévaluation

Les documents sur l'admissibilité à la réhomologation (Reregistration Eligibility Decision [RED]) de l'EPA sont fréquemment utilisés par l'ARLA pour appuyer les décisions dans le cadre du Programme 1 de réévaluation présenté dans la directive d'homologation DIR2001-03 intitulé *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.* Les RED sont fondés sur des données soumises à l'EPA. Les études elles-mêmes ne sont pas fournies à l'ARLA, mais elles sont réputées avoir été consultées et peuvent faire l'objet de protection de données.

Les données des RED de l'EPA seront protégées dans le contexte d'une nouvelle homologation qui répond aux critères suivants :

- La matière active est en cours de réévaluation ou a été réévaluée dans le cadre du Programme 1;
- Les données sont jugées pertinentes pour le profil d'emploi canadien;
- Les données ne trouvent pas leur équivalent dans la base de données de l'ARLA;
- Le titulaire peut démontrer qu'il est propriétaire des données.

Les données du RED qui respectent le critère susmentionné feront l'objet d'une protection compensatoire de 12 ans après la date du début de la réévaluation de la matière active.

Annexe I

Commentaires reçus des intervenants pendant la période de consultation
L'ARLA a reçu des commentaires de plusieurs intervenants, y compris des associations industrielles, des fournisseurs de données, des fabricants de produits génériques, des groupes de producteurs et des consultants. La plupart des commentaires avaient trait aux sujets suivants :

- Le processus de négociation et d'arbitrage et le moment de l'homologation;
- Les dispositions relatives à la prolongation de la période de protection pour les usages limités;
- La protection des données utilisées par l'EPA pour l'élaboration d'un RED;
- L'équivalence.

Les commentaires reçus et la position de l'ARLA concernant les questions soulevées par les intervenants sont résumés ci-après.

Processus de négociation et d'arbitrage et moment de l'homologation
Les intervenants avaient différentes opinions sur cette question. Certains estimaient que les délais proposés étaient courts, mais réalisables, tandis que d'autres jugeaient qu'ils étaient impossibles à respecter d'après l'expérience des États-Unis.

Certains intervenants se sont prononcés fortement en faveur de la directive proposée d'accorder l'homologation uniquement après la présentation d'une lettre des titulaires autorisant l'accès aux données. D'autres ont demandé que l'on instaure le même système qu'à l'EPA où l'homologation d'un produit substantiellement semblable est accordée sur présentation d'une lettre indiquant une offre de paiement.

Une autre solution a été suggérée, visant à maintenir une période prescrite de négociation sans qu'il y ait d'homologation, mais que l'homologation soit accordée au début de la période d'arbitrage obligatoire. On a suggéré de cibler une période globale d'homologation d'un an.

L'ARLA a choisi d'adopter cette proposition avec quelques modifications en faisant passer la période initiale proposée de négociation de 90 jours à 120 jours, en accordant un délai pour l'homologation d'un an à partir du début de la période d'arbitrage obligatoire et en exigeant la présentation d'une lettre accordant l'accès en dedans d'un an.

Voici comment l'Agence justifie son choix. Estimant qu'il était souhaitable d'accroître les chances d'obtenir une entente négociée avant l'homologation afin de réduire le risque de contestations judiciaires, l'Agence a décidé d'accroître la période allouée pour la négociation à 120 jours. La période d'arbitrage obligatoire proposée de 90 jours a été généralement reconnue comme étant très difficile à respecter, surtout compte tenu de l'absence, au Canada, d'expérience de l'arbitrage relatif à la propriété des données sur des produits antiparasitaires. Par conséquent, l'Agence a décidé de ne pas préciser de délai au processus d'arbitrage obligatoire, pourvu qu'elle reçoive une lettre autorisant l'accès aux données protégées dans l'année qui suit l'homologation du produit antiparasitaire générique.

Limiter l'homologation de pesticide générique à une période initiale d'un an en cas d'arbitrage obligatoire permettra d'éviter qu'un titulaire « malhonnête » n'ayant pas tenu ses engagements de s'accaparer d'une part importante du marché pour une longue période tandis que se poursuivent les contestations judiciaires du titulaire.

Dispositions relatives à la prolongation de la période de protection exclusive pour les usages limités

Certains intervenants appuyaient la proposition de limiter la prolongation de la période de protection exclusive à certains cas où les usages limités sont exclusivement justifiés par le biais de données générées par les titulaires. D'autres intervenants ont demandé que tous les usages limités soient admissibles à cette prolongation, car ils estiment que les titulaires fournissent déjà un appui suffisant au gouvernement et aux programmes actuels de groupes d'utilisateurs. Ces intervenants se demandaient quel serait leur incitatif à appuyer le programme en cours si les usages limités financés par des sources diverses ne sont pas admissibles pour l'obtention d'une prolongation de la période de protection exclusive des données.

Certains ont aussi suggéré que l'on devrait mettre en place un système pour la prolongation de la période de protection exclusive concernant des produits non agricoles.

L'ARLA poursuivra son analyse des commentaires à ce sujet et révisera sa politique lorsqu'elle aura établi les critères d'admissibilité. Les produits qui sont homologués entre-temps demeureront admissibles à une prolongation lorsque les dispositions définitives seront mises en place.

Protection des données utilisées par l'EPA pour l'élaboration d'un RED

Certains intervenants ont suggéré que les études mentionnées dans un RED américain ne devraient pas être protégées au même titre le document RED lui-même, un document disponible au public, et que les données sous-jacentes pourraient n'avoir jamais été soumises au Canada. Toutefois, l'Agence se fonde pleinement sur les RED des États-Unis pour ses décisions de réévaluation dans le cadre du Programme 1. Les décisions réglementaires découlant des réévaluations faites dans le cadre du Programme 1 se fondent donc indirectement sur les études sous-jacentes au RED. L'ARLA gardera donc sa proposition initiale et protégera les données identifiées dans les RED de l'EPA. Il importe de noter que la protection commencera à partir de la date du début de la réévaluation plutôt qu'à partir de la date de l'étude de façon à rendre ce processus conforme avec l'approche prise pour d'autres données.

Équivalence

Plusieurs intervenants ont mentionné que les critères pour établir l'équivalence devraient être publiés. L'ARLA prévoit publier les critères qu'elle utilise pour établir l'équivalence des MAQT. Les critères d'équivalence pour les PC et les CF sont plus difficiles à définir et il existe d'innombrables possibilités de formulations similaires. L'Agence travaille à l'élaboration de lignes directrices pour déterminer l'équivalence des formulations et consultera les intervenants lorsqu'elle aura fait des progrès importants à cet égard.